

Портативный Рамановский спектрометр MIRA P



Верификация в соответствии с требованиями GMP

Mira P – простой, быстрый, гибкий и надежный

02

Гибкий: Настройте Mira P по своим требованиям




Operating Procedures

- Настраиваемые отчеты
- Настраиваемые методы
- Широкий выбор аксессуаров для измерений

03

Простой в использовании: понятная процедура анализа



- Безопасное управление
- Автоматическое создание отчетов
- Простой переход между пробами

Сканер штрих-кода

- Автоматический выбор метода и заполнение информации о:
 - Артикуле продукта
 - Партии
 - Контейнере

Вы можете доверять: уверенные результаты



- Избирательные алгоритмы
- Создание пользовательских библиотек
- Понятные результаты

Виды измерений

- Верификация с результатом Pass/Fail
- Идентификация с поиском в спектральной библиотеке
- Многокомпонентная идентификация



Параметры измерения

- Мощность лазера
- Время измерения
- Спектральное усреднение
- Насадки с чипом

Быстрый: результат за секунды



- Повышение скорости верификации
- Быстрое перемещение от пробы к пробе
- Полный анализ за секунды

Интеллектуальные насадки для широкого спектра проб и повышенная безопасность пользователя

04

Уникальная гибкость – отвечает требованиям
Благодаря уникальному набору насадок, Mira P позволяет проверять содержимое любого контейнера



Насадки Point-and-shoot

Mira P поставляется с двумя различными бесконтактными насадками. Насадка SWD используется для прямого анализа через тонкую пластиковую тару, а LWD используется для плотной упаковки, например в бутылки.



1



2

Контактный зонд Ball Probe

Верификация материалов простым погружением зонда Ball Probe в жидкость или порошок.

05

Держатель для виал

Пружинный механизм держателя позволяет анализировать готовые таблетки.



3

Держатель виал

Анализ жидких проб, а также порошков помещенных в виалу может быть легко проведен в насадке-держателе для виал



4



5

Аксессуар для поверки/калибровки (CVA)

Аксессуар CVA содержит описанный в ASTM и NIST стандарт, соответствующий руководствам USP/EP.

Mira P – полное соответствие FDA 21CFR Part 11

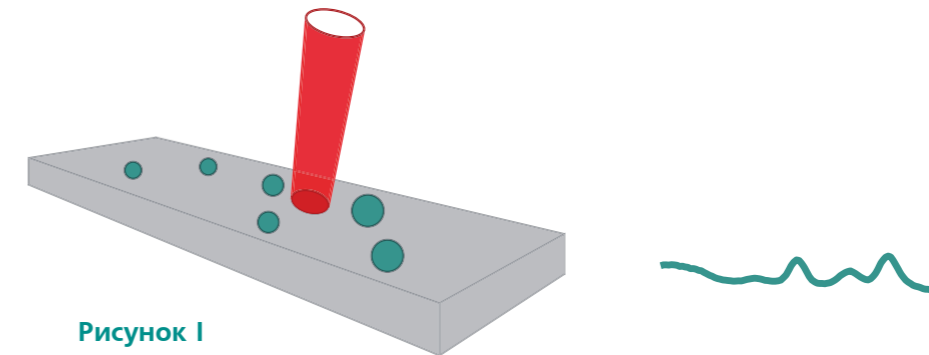
Mira P полностью соответствует требованиям FDA 21 CFR Part 11. Прибор имеет множество функций безопасности, которые превышают нормативные требования.

- Многоуровневый доступ с уникальными учетными данными пользователя.
 - 3 уровня доступа: Администратор, Менеджер лаборатории, Обычный пользователь.
 - Настраиваемый срок действия и сложность.
- Журнал аудита фиксирует каждое действие на приборе, включая: пользователя, время, дату и параметры анализа.
- Для каждого измерения создается безопасная электронная запись проведенного на приборе.
- Все изменения синхронизируются в безопасной базе данных.
- Соответствие последним руководствам USP и EP по Рамановской спектроскопии.

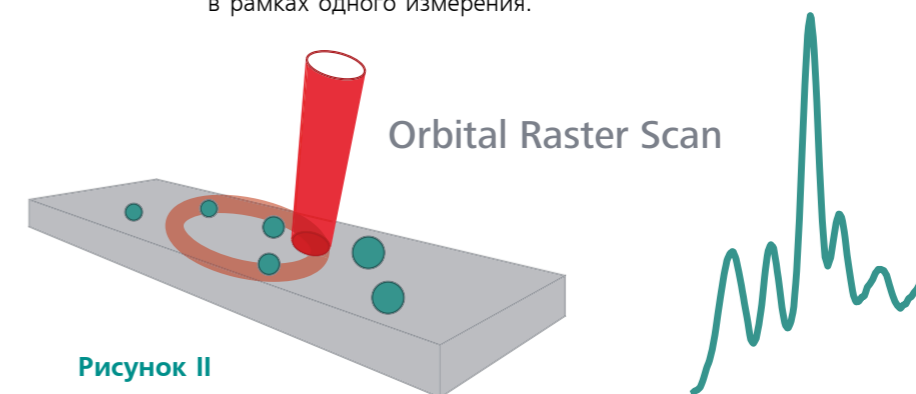


Запатентованная ORS технология – превосходная воспроизводимость при измерении гетерогенных проб

Обычные Рамановские спектрометры используют плотно сфокусированный лазерный пучок (Рисунок I), что позволяет получить высокое спектральное разрешение. Однако, при малом диаметре пучка и малом размере частиц многих АФИ, компоненты гетерогенных проб могут быть полностью пропущены. В таком случае для получения воспроизводимого результата необходимо записать спектр в разных положениях.



Mira P использует технологию ORS (Orbital Raster Scan) (Рисунок II), позволяющую сканировать большую площадь пробы и с большей вероятностью захватить разные компоненты пробы. Используя технологию ORS, Mira P захватывает API даже в гетерогенных веществах в рамках одного измерения.



Действительно управляется одной рукой - всего
13.0 см (в) x 8.5 см (ш) x 4.0 см (г)



Масштаб 1:1,8

Портативный Рамановский
спектрометр Mira P

www.metrohm-russia.ru

 **Metrohm**